

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2017.

(Do Sr. Luiz Carlos Hauly)

**Requer informações ao Ministro de
Estado da Saúde em relação à Agência
Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.**

Senhor Presidente,

Requeiro com base no artigo 50, § 2º da Constituição Federal, e na forma dos artigos 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que ouvida a Mesa sejam solicitadas ao Ministério da Saúde, em relação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos seguintes termos:

- Quais as medidas efetivas tomadas pela ANVISA a fim de colocar em prática o disposto na Resolução nº15, de 15 de março de 2012?
- Quantos são e quais são os estabelecimentos de saúde que estão sujeitos ao cumprimento da RDC 15/2012, discriminando por unidades da federação e municípios?
- Quais foram as penalidades aplicadas pelo não cumprimento da RDC 15/2012, bem como o número de estabelecimento fiscalizados e punidos, discriminados por estados e municípios.
- Quantos e quais foram os estabelecimentos de saúde fiscalizados pela ANVISA no que pertine ao cumprimento da RDC 15/2012, bem como especificar os diagnósticos quanto ao cumprimento da referida RDC?
- Se há o previsão na RDC 15/2012 o monitoramento dos vencimentos em todo local de armanejamento do estabelecimento hospitalar ou clínica?
- Se há previsão na RDC 15/2012 da inclusão de informações de controle de descarte de instrumentos, bens de consumo e explantes?

Justificativa

Nos termos da Resolução nº 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, tornou-se obrigatória a implantação das boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde.

Pela leitura da referida Resolução a medida visa a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos nos diversos hospitais e clínicas médicas, ou seja, aqueles prestados pelo e dentro das instalações desses estabelecimentos hospitalares e, em especial, "nos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde"(artigo 2º, RDC 15/12).

Como contido no artigo 112 da Resolução nº15/2012, para os estabelecimentos de saúde abrangidos pelas normas ali dispostas **foi fixado o prazo de 24 (vinte e quatro) meses** a fim de promoverem as adequações necessárias àquele Regulamento Técnico, isto é, **em 15 de março de 2014 o prazo para promover referidas adequações foi expirado** e hoje, como autorizado pelo artigo 113 da citada Resolução RDC 15/12-ANVISA essa não adequação pelos estabelecimentos de saúde está **possibilitando e já vem ocorrendo** autuações **fiscais** pelo fato da omissão constituir infração sanitária, nos termos da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Mais ainda, as adequações de boas práticas estabelecidas naquele normativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA traz como imediata consequência a rastreabilidade de produtos utilizados nos diversos nosocômios do País e possibilitam a transparência de produtos e serviços nas áreas mencionadas, tornando cada vez mais difícil e muito das vezes impossibilitando o aparecimento das máfias hospitalares que atuam sejam na comercialização de próteses, como de materiais e insumos.

Sendo assim, as respostas para as presentes questões é de fundamental importância no sentido de aferir se a ANVISA vem conseguindo implementar a fiscalização desejada em número e qualidade satisfatórias, bem como detectar quais os instrumentos que poderão ser utilizados para o Brasil conseguir plena transparência nessa área de saúde e rastreabilidade de materiais, medicamentos e insumos hospitalares.

Sala das Sessões, em março de 2017.

Deputado LUIZ CARLOS HAULY

(PSDB-PR)